

3/5/2

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI  
(c) 2005 Thomson Derwent. All rts. reserv.

003861374

WPI Acc No: 1984-006901/\*198402\*

XRAM Acc No: C84-002772

XRPX Acc No: N84-005065

**Dialysis appts. with fine control of electrolyte content - obtd. by  
detectors upstream and downstream of dialyser**

Patent Assignee: FRESENIUS E CHEM PHARM (FREP )

Inventor: HUSAR D; POLASCHEGG H D

Number of Countries: 011 Number of Patents: 003

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
EP 97366	A	19840104	EP 83106063	A	19830621	198402 B
EP 97366	B	19880907				198836
DE 3377897	G	19881013				198842

Priority Applications (No Type Date): DE 83U17394 U 19830615; DE 3223051 A 19820621

Cited Patents: A3...8529; DE 1766008; DE 2419516; DE 2644584; DE 2745572; DE 2838414; EP 29793; No-Sr.Pub

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

EP 97366 A G 29

Designated States (Regional): AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

EP 97366 B G

Designated States (Regional): AT BE CH DE FR GB IT LI LU

Abstract (Basic): EP 97366 A

Apparatus comprises a unit (12) for producing a dialysis soln. from concentrate (22) and mains water (26) in a mixer (18), and also a dialyser (14), divided by a membrane into two chambers, one for dialysis liquid and the other for blood. An ultrafiltration device removes ultrafiltrate and a detector measures the electrolyte content of at least one of the liquids flowing through the dialyser.

Instead of the conventional, single electrolyte detector, one sensor (32) is mounted upstream of the dialyser (14) for determining the electrolyte content of the untreated liquid and a second detector (50) is mounted downstream of the dialyser to detect the electrolyte content of the treated liquid. Both the detectors are connected to an evaluating unit (60).

Used esp. as a modern, highly efficient dialysis appts. where a high exchange or clearance rate is achieved. The arrangement enables the electrolyte compsn. of the treated and untreated liquids to be determined and the liquid to be adapted when required to the requirements of the patient. The electrolyte concn. in the blood can be used as the control constant.

1/4

Title Terms: DIALYSE; APPARATUS; FINE; CONTROL; ELECTROLYTIC; CONTENT; OBTAIN; DETECT; UPSTREAM; DOWNSTREAM; DIALYSE

Derwent Class: J01; P34; S05

International Patent Class (Additional): A61M-001/03; B01D-013/00

File Segment: CPI; EPI; EngPI

**BEST AVAILABLE COPY**



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 097 366  
A2

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 83106063.7

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>: A 61 M 1/03  
B 01 D 13/00

(22) Anmeldetag: 21.06.83

(30) Priorität: 21.06.82 DE 3223051  
15.06.83 DE 8317394 U

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
04.01.84 Patentblatt 84/1

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

(71) Anmelder: FRESENIUS AG  
Gluckensteinweg 5  
D-6380 Bad Homburg(DE)

(72) Erfinder: Polaschegg, Hans-Dieter, Dr.  
Grünwiesenweg 9  
D-6370 Oberursel 4(DE)

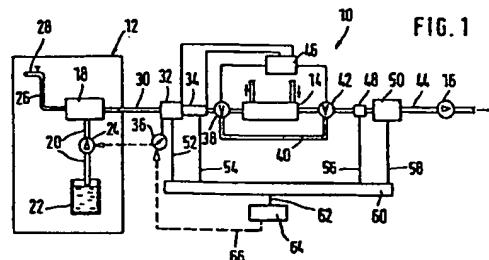
(72) Erfinder: Husar, Dieter, Dr.  
Holzhäuserstrasse 6  
D-6380 Bad Homburg(DE)

(74) Vertreter: KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro  
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729  
D-8050 Freising(DE)

### (54) Dialysevorrichtung mit geregelter Zusammensetzung der Dialysierlösung.

(57) Eine Dialysevorrichtung (10), die eine Einheit (12) zur Erzeugung der Dialysierlösung sowie einen Dialysator (14) und einen stromauf des Dialysators angeordneten Detektor (32) aufweist, mit dem die Zusammensetzung der Dialysierlösung geregelt werden kann. Stromab des Dialysators (14) ist ein weiterer Detektor (50) vorgesehen, wobei die Meßergebnisse der Detektoren (32,50) in einer Differenziereinheit (64) miteinander verglichen und gegebenenfalls die Differenziereinheit (64) die Zusammensetzung der Dialysierlösung regeln kann.

Insbesondere bei Hochleistungsodialysatoren kann die Zusammensetzung der Dialysierlösung mit der vorstehenden Dialysevorrichtung direkt und jederzeit den gewünschten Verhältnissen angepaßt werden.



EP 0 097 366 A2

FRESENIUS AG  
6380 Bad Homburg v.d.H

55 FR07 03 4

Dialysevorrichtung mit geregelter Zusammensetzung der Dialysierlösung

Die Erfindung betrifft eine Dialysevorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Dialysevorrichtungen der eingangs erwähnten Art sind bekannt. Sie weisen als Detektor, der stromauf des Dialysators angeordnet ist, üblicherweise eine Leitfähigkeitsmeßzelle auf, mit der der temperaturkompensierte Leitfähigkeitswert der Dialysierlösung gemessen werden kann. Dieser Leitfähigkeitswert gibt die exakte Elektrolytzusammensetzung der Dialysierlösung wieder, so daß durch eine Änderung dieses Werts auf eine Änderung des Elektrolytgehalts der Dialysierlösung geschlossen werden kann.

Der Detektor selbst dient sowohl zur Einstellung des Elektrolytgehalts der Dialysierlösung als auch zur Abschaltung der gesamten Vorrichtung, sofern ein für den Patienten kritischer Zustand hierdurch erzeugt werden könnte.

1

zur Regelung der Elektrolytzusammensetzung der Dialysierlösung steuert die als Detektor eingesetzte Leitfähigkeitsmeßzelle eine Pumpe, die das Konzentrat aus einem Konzentratvorratsbehälter in die Mischeinrichtung pumpt. Die Mischeinrichtung ist andererseits mit einem Leitungswasseranschluß versehen, über den gesteuert Leitungswasser zugeführt wird. In der Mischeinrichtung selbst erfolgt die gesteuerte Vermischung und Erwärmung von Leitungswasser und Konzentrat, wobei am Ausgang dieser Einrichtung die gewünschte Zusammensetzung der Dialysierlösung erhalten wird.

15 Diese Dialysierlösung wird durch den Dialysator geleitet, in dem die Reinigung des Blutes von harnträchtigen Substanzen und der Entzug von Flüssigkeit erfolgen.

20 Infolge der hohen Austauschleistung (Clearance) der heute eingesetzten Dialysatoren werden harnträchtige Substanzen sehr rasch aus dem Blut entfernt, und es wird dadurch die Dialysezeit verringert. So kann bei hocheffektiven Dialysatoren die Behandlungszeit auf 3 x 2 Stunden wöchentlich verkürzt werden, innerhalb der nicht nur die harnträchtigen Substanzen, beispielsweise Harnstoff, sondern auch der Flüssigkeitsüberschuß entfernt werden.

25 Die Entfernung des Flüssigkeitsüberschusses erfordert eine sehr präzise Steuerung der Flüssigkeitsbilanzierung, weshalb dieses Verfahren auch nur mit flüssigkeitsbilanzierenden Vorrichtungen durchgeführt werden kann. Trotz dieser präzisen Bilanzierung kommt es immer noch zu dialysetypischen Unannehmlichkeiten bei den Patienten, so zu Kopfweh, Brechen und Muskelkrämpfen, was als 30 "Disäquilibriumssyndrom" bezeichnet wird. Der Grund hierfür liegt vermutlich im zu raschen Entzug von Natriumionen aus dem Blut, der aufgrund der Konzentrationsdifferenz vom Natrium im Blut (extracorporaler Kreislauf) und

1 in der Dialysierflüssigkeit erfolgt. Je größer die Aus-  
tauschleistung des Dialysators ist, desto geringer darf  
der zulässige Gradient der Natriumkonzentration zwischen  
Blut und Dialysierflüssigkeit sein. So sollte eine Diffe-  
5 renz von maximal 10 mmol/l Natrium bei normalen Dialysa-  
toren zulässig sein, die sich bei Hochleistungsdialysa-  
toren auf die Hälfte reduziert.

Nun differiert aber der Natriumgehalt im Blut der Patien-  
10 ten und liegt üblicherweise noch außerhalb des Normalbereichs von 135 -  
147 mmol/l. Um die vorstehend beschriebenen Dialysesymp-  
tome zu vermeiden, arbeitet man vorteilhaft mit einer Natrium-  
konzentration in der Dialysierflüssigkeit von etwa  
144 mmol/l. Die Folge davon ist, daß der Patient bei der  
15 Behandlung Durst bekommt und bis zur nächsten Dialyse-  
behandlung relativ viel Flüssigkeit aufnimmt, also über-  
wässert wird. Nicht selten wurden dabei Übergewichte bis  
zu 6 kg beobachtet. Diese zugenommene Flüssigkeitsmenge  
muß dann innerhalb der Behandlungsdauer von etwa 2 - 3  
20 Stunden ultrafiltriert werden, wobei zusammen mit dieser  
Flüssigkeitsmenge die erforderliche Menge Natrium entzo-  
gen wird. Allerdings ist diese Behandlungsmethode nicht  
so exakt, daß die vorstehenden Symptome dadurch vermie-  
den werden könnten.

25

Weiterhin ist die zwischen den Behandlungen auftretende  
starke Überwässerung des Organismus keineswegs zuträg-  
lich, kann jedoch andererseits bei den heute eingesetz-  
ten Verfahren nicht vermieden werden.

30

Es wurden daher bereits Geräte (beispielsweise Seratron  
der Firma Cordis-Dow) entwickelt, die ausgehend von einer  
Dialysierlösung mit bestimmter Zusammensetzung über die  
Dialysezeit diese Zusammensetzung verändert, wobei diese  
35 Veränderung nach einem bestimmten Programm erfolgt.  
Dieses Verfahren ist als "Natriummodelling" bekannt.  
Dies Programm weist natürlich den Nachteil auf, daß es  
keineswegs auf die individuellen Gegebenheiten zuge-

1 schnitten ist. Infolge der fest eingestellten Anfangskon-  
zentrationen kommt es bereits zu Schwierigkeiten bei Pa-  
tienten mit davon differierenden Natriumspiegeln. Zudem  
berücksichtigt dieses Programm nicht die Unterschiede  
5 zwischen der Austauschleistung der einzelnen Dialysatoren,  
so daß auch hier Disäquilibriumerscheinungen nicht ver-  
mieden werden können.

Die Fachwelt hat die Bestimmung der Natriumelimination bei  
10 der Dialyse für nicht möglich gehalten, da bereits bei  
einem sehr niedrigen Meßfehler von 1 % über die Dauer der  
Dialyse eine hohe absolute Abweichung, d.h. Natriumverlust  
oder -zunahme, sich ergeben könne. Demzufolge wurde auf die  
Bestimmung der Natriumelimination bei der Dialyse verzich-  
15 tet (vgl. H.G. Sieberth et al, "Aktuelle Probleme der Dia-  
lyseverfahren und der Niereninsuffizienz" 3. Symposium,  
Innsbruck 1969, S. 206-214, insbesondere S. 211, 3. Abs.).

Infolge dieser meßtechnischen Schwierigkeiten hat die Fach-  
20 welt generell mit bestimmten vorgegebenen Dialysierlösungs-  
zusammensetzungen operiert, die entweder konstant oder aber  
gemäß einem bestimmten Programm veränderlich (Natriummodell-  
ling) sind. Demzufolge wurde also bis heute der Patient  
zwangsläufig einer bestimmten Dialysierlösungszusammenset-  
25 zung unterworfen, nicht jedoch die Zusammensetzung dem  
Patienten angepaßt, da dies nicht für möglich gehalten  
worden ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Dia-  
30 lysierzvorrichtung der eingangs erwähnten Art zur Verfügung  
zu stellen, mit der die Elektrolytzusammensetzung der un-  
behandelten und behandelten, durch den Dialysator geführten  
Flüssigkeiten festgestellt und gegebenenfalls die Zusam-  
men-  
35 setzung der Dialysierflüssigkeit den Bedürfnissen des Pa-  
tienten eingestellt werden kann.

1 Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1.

Überraschenderweise wurde nunmehr festgestellt, daß der

6 Elektrolytgehalt der den Dialysator durchfließenden Flüssigkeiten, also des Blutes und der Dialysierlösung, stromauf und stromab des Dialysators jeweils mit einem stromauf und stromab des Dialysators angeordneten Sensor derart genau bestimmt werden kann, daß hierdurch gegebenenfalls die

10 Zusammensetzung der Dialysierlösung exakt den Bedürfnissen des Patienten durch entsprechende Regelung angepaßt werden kann.

Gemäß einer ersten Ausführungsform ist zunächst eine Auswerteeinheit in Verbindung mit den beiden vorstehend genannten Sensoren vorgesehen, die in einer nachgeschalteten Differenziereinheit, d.h. Komparator, den Unterschied der Zusammensetzung des Elektrolytgehalts sowohl differenziell als auch integral für bestimmte, vorwählbare Zeiträume anzeigen kann. Demgemäß kann also der Unterschied des Elektrolytgehalts der den Dialysator durchfließenden Flüssigkeiten überwacht und integral für die Zeit der Dialysebehandlung festgehalten werden.

25 Gemäß einer zweiten Ausführungsform wird der von der Auswerte- und Differenziereinheit festgestellte Wert zur Regelung der Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit derart verwendet, daß der Elektrolythaushalt des Patienten auf den vom Arzt gewünschten Wert eingestellt wird. Man wird

30 also regelmäßig die Zusammensetzung der Dialysierlösung so steuern, daß die Elektrolytzusammensetzung des Blutes des Patienten üblicherweise derjenigen eines gesunden, also nicht am Nierenversagen leidenden Menschen entspricht. Andererseits können jedoch auch spezielle, dem Patienten angepaßte Elektrolytzusammensetzungen des Blutes hiermit eingestellt werden, bei denen sich der Patient üblicherweise gut fühlt, also keinen Stoffwechselstörungen unterzogen wird.

1 Die erfindungsgemäße Dialysierzvorrichtung arbeitet auf folgende Weise:

Mit der erfindungsgemäßen Dialysierzvorrichtung läßt sich 5 zunächst bestimmungsgemäß die Elektrolytkonzentration der Dialysierlösung vorwählen, mit der der Patient zunächst behandelt wird. Eine derartige, zunächst eingestellte Dialysierlösung tritt in den Dialysator ein und wird im Dialysator zu Austauschzwecken entlang der Dialysemembran heran- 10 gezogen. Weist nun diese Dialysierlösung einen Unterschied in der Konzentration der Elektrolyte im Vergleich zu Blut auf der Eintrittsseite auf, so wird dieser Konzentrations- unterscheid in einem Dialysator mit hoher Austauschleistung bis zum Austritt des Blutes bis auf eine Differenz von etwa 15 5 % abgebaut. Diese letztgenannte Differenz ist auf die im Blut vorliegenden Plasma-Anionen zurückzuführen, die die semipermeable Membran weniger gut durchdringen können. Die- 20 se bleibende Differenz macht also etwa 5 % der Absolutkon- zentration aus und wird durch die Gibbs-Donnan-Theorie er- klärt.

Hieraus ist bereits ersichtlich, daß eine derartige Konzen- 25 trationsdifferenz in der Regel bei der Dialysebehandlung eines Patienten unerwünscht ist, da - wie vorstehend erläu- tert - starke Veränderungen des Elektrolythaushalts des Patienten zu den unerfreulichen Disäquilibriumerscheinun- gen führen.

Infolgedessen wird die Konzentration der Elektrolyte der 30 Dialysierlösung am Ausgang des Dialysators mit dem zweiten Detektor gemessen, wobei die erhaltene und vorstehend erwähnte Konzentrationsdifferenz am Ausgang des Dialysators berücksichtigt wird. Dieser erhaltene Wert differiert dem- 35 nach von dem am Dialysatoreingang erhaltenen Wert der Kon- zentration der Dialysierlösung, sofern ein Konzentrations- unterscheid der Elektrolyte zwischen Dialysierlösung und Blut vorliegt. Demnach läßt sich durch Einspeisung dieser beiden Werte, die durch Messung der Elektrolytkonzentra-

1 tationen stromauf und stromab des Dialysators erhalten werden, in die erfindungsgemäße Regeleinheit die Mischeinrichtung, insbesondere deren Pumpe steuern, mit der das Konzentrat in die Mischeinrichtung gefördert wird.

5

Somit kann erfindungsgemäß die Elektrolytkonzentration bei der Dialyse kontinuierlich bei einem bestimmten Wert oder aber entsprechend einer zeitlichen Abfolge von Werten geregelt werden, wobei diese Regelung direkt auf der im Blut 10 vorhandenen Elektrolytkonzentration basiert. Diese Regelung hat den Vorteil, daß - anders als bei den bisher eingesetzten Regelungen - die Elektrolytkonzentration im Blut die Steuerungskonstante ist.

15 Vorteilhafterweise reicht es aus, daß zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit nur eine Konzentratlösung eingesetzt wird, die im Verhältnis von etwa 1 : 34 mit Leitungswasser verdünnt wird. In der Regel wird nämlich - wie bereits in der Einleitung erläutert - die Konzentration der Dialysierflüssigkeit bei der Dialysebehandlung allenfalls um etwa  $\pm 8\%$  schwanken, so daß der Einfluß auf die übrigen Elektrolyte, beispielsweise Kalium oder Calcium, praktisch vernachlässigbar ist.

25 Andererseits können jedoch auch unterschiedliche Konzentrate mit unterschiedlichen Elektrolyten eingesetzt werden, wobei dann jeder Konzentratbehälter mit einer Pumpe verbunden ist, über die die bestimmten Konzentratmengen der Misch- 30 einrichtung zugeführt werden. Die Pumpen selbst werden wiederum über Regeleinrichtungen geregelt, die mit ionenselektiven Sensoren oder Detektoren in Verbindung sind. Mit einem derartigen ionenselektiven Sensor kann die spezielle Konzentration eines bestimmten Elektrolyten bestimmt und beliebig und unabhängig von den übrigen Elektrolyten geregelt werden.

35

In einer weiteren Ausführungsform ist jeweils ein Sensor oder Detektor zur Bestimmung des gesamten Elektrolytgehalts stromauf und stromab des Dialysators vorgesehen. Vorteil-

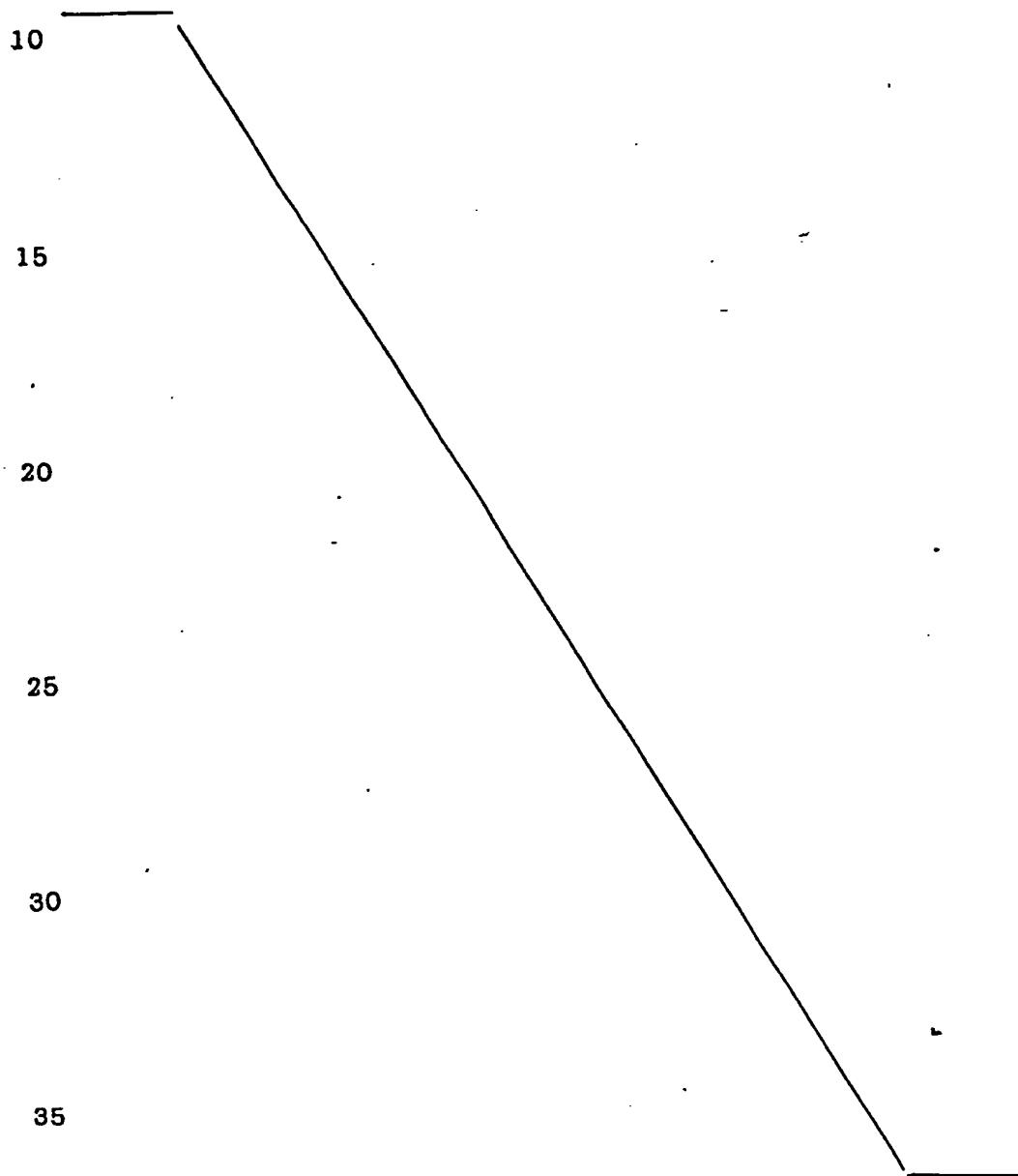
1 hafterweise ist diese Anordnung der beiden Sensoren jeweils mit einem Temperatursensor verbunden, der benachbart angeordnet ist. Diese Temperatursensoren dienen zur Temperaturkompensation der ermittelten Werte, beispielsweise der 5 elektrochemischen Potentiale oder des Leitfähigkeitswertes. Sofern jedoch die Temperatur der zugeführten Dialysierlösung im wesentlichen der Körpertemperatur des Patienten entspricht, kann diese Temperaturkompensation weggelassen werden.

10 Diese Sensoren sind mit einer Ist-Wert-Einrichtung verbunden, die wiederum mit einer vorprogrammierten Soll-Wert-Einrichtung verbunden ist. Sofern der Ist-Wert vom Soll-Wert abweicht, wird eine Korrektur der Zusammensetzung der Dialysierlösung dadurch vorgenommen, daß die Konzentratlösung 15 zur Mischeinrichtung fördernde Pumpe solange geregelt wird, bis der Ist-Wert mit dem Soll-Wert übereinstimmt.

20 Zur Bestimmung der Gesamtionenkonzentration können entweder die Leitfähigkeitsmessung oder aber die Bestimmung der Potentiale der Ionen, insbesondere des Natriumions, mittels 25 ionenselektiver Elektroden vorteilhafterweise zum Einsatz kommen. Die letztgenannte Methode besitzt gegenüber der erstgenannten Methode den Vorteil, daß mehrere Ionenarten selektiv meßbar und mit Hilfe der erfindungsgemäßen Vorsicht 30 regelbar sind. Andererseits sind die zum Einsatz kommenden Elektroden wesentlich anfälliger und instabiler als die Ionenleitfähigkeitsmeßzelle, so daß man bei einer üblichen Dialyse der Leitfähigkeit den Vorzug geben wird.

30 Überdies zeigen ionenselektive Elektroden eine Potentialdrift, wenn sie unterschiedlichen Drücken, beispielsweise Unterdruck, ausgesetzt werden, der zur Erzeugung der Ultrafiltration auf der Seite der Dialysierflüssigkeit an den Dialysator angelegt wird. Gemäß einer weiteren Ausführungsform 35 wird diesem Verhalten Rechnung getragen, wobei die Messung druckausgeglichen durchgeführt wird. Zu diesem Zweck sind jeweils stromauf und stromab des Dialysators von den Leitungen der Dialysierlösung abzweigende Leitungen vorge-

1 sehen, die mittels Absperrorganen absperrbar sind. Synchronisiert mit diesen Absperrorganen ist wenigstens eine Pumpe stromab vorgesehen, die den in der Dialysierlösungsleitung herrschenden Unterdruck überwindet. An diese Pumpe schließt  
5 sich die aus wenigstens einem Detektor bestehende Meßanordnung an. Gemäß dieser Ausführungsform wird alternierend gemessen, d.h. der Detektor wird wechselweise mit unbehandelter und behandelter Dialysierlösung beaufschlagt.



1 In einer weiteren Ausführungsform kann wenigstens einer der vorstehend genannten Detektoren auch im extracorporalen Blutkreislauf am Dialysator vorgesehen sein. Insbesondere können ein Sensor am Einlauf und ein Sensor am

5 Auslauf des Dialysators im extracorporalen Blutkreislauf vorgesehen sein.

Weiterhin können die im extracorporalen Blutkreislauf vorgesehenen Sensoren über Plasmafilter vom Blut getrennt

10 sein, werden also nur mit dem Plasma beaufschlagt, das im wesentlichen die zu bestimmenden Elektrolyte enthält.

Diese Messungen können entweder im on-line-Betrieb erfolgen oder aber es können Blutproben aus dem extracorporalen Kreislauf mittels von dem extracorporalen Kreislauf abzweigender Leitungen abgezweigt werden, die durch

15 Dosierventile verschließbar sind.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Ausführungsformen der

20 Erfindung sind anhand der nachfolgenden Beschreibung unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert.

Es zeigen:

25 Fig. 1 eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform einer Dialysievorrichtung mit jeweils einem Detektor stromauf und stromab des Dialysators in der Dialysierlösungsleitung;

30 Fig. 2 eine schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform mit jeweils einer Abzweigung in der Dialysierlösungsleitung stromauf und stromab des Dialysators, wobei die abzweigenden Leitungen zu einem Detektor führen;

35 Fig. 3 eine schematische Ansicht einer dritten Ausführungsform, die zusätzlich zu den in Figur 1 und 2 gezeigten Ausführungsformen Detektoren aufweist, die im extracorporalen Blutkreislauf vorgesehen

1 sind; und

Fig. 4 eine weitere schematische Ansicht einer Ausführungsform, die im wesentlichen Fig. 3 ähnelt.

5 In Fig. 1 ist mit 10 die erfindungsgemäße Dialysiervorrichtung gezeigt. Diese Dialysiervorrichtung besteht im wesentlichen aus einer Einheit 12 zur Erzeugung der Dialysierlösung und einem Dialysator 14, der mit der Einheit 10 verbunden ist und an den sich stromab eine Pumpe 16 zur Erzeugung eines Unterdrucks im Dialysator auf der Seite der Dialysierflüssigkeit anschließt.

15 Die Einheit 12, die vereinfacht dargestellt ist, weist als Hauptbestandteil eine nicht näher erläuterte Misch- einrichtung 18 auf, die über eine Leitung 20 mit einem 20 eine Konzentratlösung enthaltenden Behälter 22 in Verbin- dung steht. In dieser Leitung 20 ist eine steuerbare Pumpe 24 angeordnet, mit der die Konzentratlösung in die Mischeinrichtung gefördert werden kann.

25 Die Mischeinrichtung 18 steht weiterhin über eine Lei- tung 26 mit einer Frischwasserzuführung 28 in Verbindung. Das in der Mischeinrichtung 18 an kommende Wasser wird durch einen nicht gezeigten Heizblock auf etwa die Körpertemperatur des Patienten erwärmt. Anschließend saugt 30 die Pumpe 24 Konzentrat aus dem Behälter 22 ab, das anschließend in der Mischeinrichtung mit dem erwärmten Leitungswasser vermischt wird.

35 In dieser Mischeinrichtung erfolgt weiterhin die Abtrennung von überschüssigem in der Dialysierlösung gelöstem Gas, das ansonsten im Dialysator 14 freigesetzt würde, da dort ein bestimmter Unterdruck vorliegt.

35 Von der Mischeinrichtung 18 geht eine Leitung 30 ab, über die die hergestellte Dialysierlösung zum Dialysator 14 gefördert wird. In dieser Leitung 30 ist ein erster De-

1 tektor 32 vorgesehen, mit dem wenigstens ein Konzentrationsparameter der in der Dialysierflüssigkeit enthaltenen Elektrolyte gemessen werden kann. Üblicherweise wird dies die Konzentration des Natriumsalzes sein, da

5 dieses wenigstens 90 % des Leitfähigkeitswertes ausmacht. Vorzugsweise kann jedoch auch die Summe sämtlicher Konzentrationsparameter gemessen werden, da üblicherweise sämtliche Konzentrationen im gleichen Verhältnis zueinander vorliegen. Dies ist darauf zurückzuführen, daß

10 nur eine Konzentratlösung vorgelegt wird.

Wie nachstehend erläutert wird, ist jedoch der Einsatz einer solchen Konzentratlösung, die sämtliche Elektrolyte im Gemisch enthält, nicht zwangsläufig notwendig.

15 So ist es denkbar, daß hier das Elektrolytsalz in Form eines Konzentrats vorliegt und jeweils über ein Förder- system, das im wesentlichen der Leitung 20 und der Pumpe 24 entspricht, dem Mischsystem 18 zugeführt wird. Vorteilhafterweise können ein Natriumsalz, insbesondere

20 Natriumchlorid in Form seines Konzentrats und die übrigen Elektrolyte in einem weiteren Konzentrat vorliegen. Besonders bevorzugt ist jedoch der Einsatz eines bestimmten Konzentrats, wie in Fig. 1 dargestellt, da sich die Natriumionenkonzentration in der Dialysierflüssigkeit

25 allenfalls um maximal 10 % beim Dialysieren ändert, was natürlich auch eine relative Änderung gleicher Größe bei den übrigen Elektrolyten zur Folge hat, die jedoch im Organismus ohne größere Schwierigkeiten toleriert wird.

30

Im Detektor 32, der stromauf des Dialysators 16 angeordnet ist, erfolgt also die Messung eines Konzentrationsparameters der Dialysierlösung. Sofern eine Leitfähigkeitsmeßzelle als Detektor 32 eingesetzt wird, was an-

35 sich bevorzugt ist, erfolgt hier die Messung der Leitfähigkeit der gesamten Dialysierlösung. Der erhaltene Meßwert wird mit Hilfe eines sich an den Detektor 32

1 anschließenden Temperaturdetektor 34 kompensiert. Der Detektor 32 steht weiterhin mit einer Steuereinheit 36 in Verbindung, die die Pumpe 24 entsprechend dem im Detektor 32 festgestellten Meßwert steuern kann.

5 An den Temperaturdetektor 34 schließt sich ein in der Leitung 30 angeordnetes Bypass-Ventil 38 an, von dem einerseits die Leitung 30 zum Dialysator 14 weitergeht und andererseits eine Bypass-Leitung 40 abzweigt. Diese

10 Bypass-Leitung 40 ist mit einem weiteren Bypass-Ventil 42 in Verbindung, das stromab des Dialysators in der Leitung 44 angeordnet ist. Beide Bypass-Ventile sind elektrisch mit einer Steuereinrichtung 46 verbunden, die ebenfalls elektrisch mit dem Detektor 32 und dem Temperaturdetektor 34 verbunden ist. Weicht die Temperatur oder der im Detektor 32 gemessene Meßwert vom Soll-Wert ab, so steuert die Steuereinheit 46 die Bypass-Ventile derart, daß die noch nicht den gewünschten Bedingungen entsprechende Dialysierflüssigkeit durch die Bypass-Lei-

15 tung 40 am Dialysator 14 vorbeigeleitet wird. Hierdurch wird vermieden, daß Dialysierflüssigkeit falscher Zusammensetzung oder Temperatur zum Dialysator gelangt. Ist jedoch die Zusammensetzung und die Temperatur der Dialysierflüssigkeit korrekt, so gelangt diese zum Dialysator

20 14 und anschließend durch einen weiteren Temperaturdetektor 48 und Detektor 50, mit dem wiederum wenigstens ein Konzentrationsparameter in der Dialysierflüssigkeit gemessen werden kann. Diese Detektoren sind, wie gesagt, stromab des Dialysators 14 in der Leitung 44 angeordnet.

25 25 An diese Detektoren 48 und 50 schließt sich die Pumpe 16 an, die in dem von der Einheit 12 bis zur Pumpe 16 reichenden Leitungssystem, in dem die Dialysierflüssigkeit gefördert wird, einen bestimmten Unterdruck anlegt, der zur Steuerung der Ultrafiltration eingesetzt

30 30 wird.

35

1 Die Detektoren 32, 34, 48 und 50 sind jeweils über die Leitungen 52, 54, 56 und 58 mit einer Auswertungseinheit 60 verbunden, an die sich über eine Leitung 62 eine Differenziereinheit 64 anschließt. Von dieser Differenziereinheit 64 geht, wie mit 66 liniert angedeutet ist, ein Signal an die Steuereinheit 36 ab, sofern sich in der Differenziereinheit 64 eine Differenz ergibt, die vom eingestellten Soll-Wert abweicht.

5 10 Die in Fig. 1 dargestellte Ausführungsform weist folgende Arbeitsweise auf:

In der Einheit 12 wird zunächst eine Dialysierlösung auf übliche Weise hergestellt. Wenn diese Dialysierlösung 15 die Einheit 12 verläßt, sind die Bypass-Ventile 38 und 42 auf Umleitung geschaltet, und zwar so lange, bis der Detektor 32 den in ihm fest eingestellten Konzentrationswert anzeigt, der jedoch durch die übergeordnete Differenziereinheit 64 verändert werden kann.

20 20 Ist die gewünschte Dialysierlösung hergestellt, so wird diese mittels der Pumpe 16 durch den Dialysator 14 unter Erzeugung eines Unterdrucks gefördert, wobei natürlich die Bypass-Ventile 38 und 42 umgeschaltet sind. Hier 25 setzt nun die erfindungsgemäße Steuerung des Gehalts der Dialysierlösung ein. Sofern der Detektor 50 ein Signal an die Auswerteeinheit und darauf folgend an die Differenziereinheit 64 abgibt, das um einen bestimmten Betrag gegenüber dem von dem Detektor 32 abgegebenen Signal ab- 30 weicht, also ein Differenzwert gebildet wird, der von dem in der Differenziereinheit 64 festgelegten Wert abweicht, steuert diese Differenziereinheit 64 die Steuereinheit 36, wie mit 66 gezeigt, an, die wiederum die Pumpe 24 in Betrieb setzt oder ausschaltet, je nachdem ob eine höher 35 niedriger konzentrierte Dialysierlösung erzeugt werden soll.

1 dabei wird die Differenz in der Differenziereinheit 64  
so gewählt, daß der Konzentrationsunterschied der in  
der Dialysierflüssigkeit enthaltenen Natriumionen stromauf  
und stromab des Dialysators nicht über 5 mmol/l, vorzugs-  
5 weise nicht über 1-2 mmol/l und insbesondere bei etwa  
0 mmol/l liegt. Sofern nämlich kein Differenzbetrag  
stromauf und stromab des Dialysators festgestellt wird,  
weist das aus dem Blut durch den Dialysator 14 abgezogene  
Ultrafiltrat praktisch die gleiche Elektrolytzusammen-  
10 setzung wie das Blut selbst auf, was im wesentlichen an-  
gestrebt wird.

In einer Weiterentwicklung dieser in Fig. 1 gezeigten  
Ausführungsform können die Bypass-Ventile 38 und 42, so-  
15 wie die Bypass-Leitung 40 zur Überprüfung der Detektoren  
32, 34, 48 und 50 herangezogen werden. Dabei werden je-  
weils die Detektoren 32 und 50, sowie 34 und 48, mit-  
einander dadurch verglichen, daß reine Dialysierlösung  
durch die Leitung 30, die Leitung 40 und die Leitung 44  
20 am Dialysator 14 vorbeipumpt wird. In diesem Über-  
prüfungszustand, der regelmäßig, beispielsweise etwa  
alle 10-15 Minuten, durchgeführt wird, werden die jeweili-  
gen Werte der Detektoren in der Auswertungseinheit 60  
auf Null gestellt, so daß sich eine absolute Eichung  
25 der eingesetzten Detektoren erübrigt und lediglich eine  
identische Konzentrationsabhängigkeit der Detektoren  
existieren muß.

Nach dem Eichen, d.h. nach entsprechender Umschaltung  
30 der Bypass-Ventile 38 und 42 erfolgt wieder die übliche  
Dialysierung des Patienten. Die von der Pumpe 16 abge-  
pumpte Dialysierflüssigkeit wird danach in den Abfluß  
geleitet.

35 Als Detektoren 32 und 50 eignen sich sämtliche Detektoren,  
die zur Bestimmung von Ionenkonzentrationen in Flüssig-  
keiten herangezogen werden können. Hierzu gehören die  
Leitfähigkeitsmessung, die elektrochemische Messung ein-

1 zelner Ionenarten oder der Summe sämtlicher Ionen, spektrographische Messung, magnetische Messung und dergleichen. Zu den bevorzugt eingesetzten Detektoren gehören die Leitfähigkeitsmeßzelle und ionenselektive Elektroden.

5 Der Einsatz der Leitfähigkeitsmeßzelle ist bei den heute üblichen Dialyservorrichtungen bekannt. So wird eine Leitfähigkeitsmeßzelle zur Überwachung des einzustellenden Leitfähigkeitswertes stromauf des Dialysators eingesetzt, wobei sie lediglich zu Überwachungszweckes eines einmal eingestellten Wertes eingesetzt wird. Eine Regelung dieses Wertes ist im Stand der Technik allenfalls über das vorstehend erwähnte Natriummodelling vorgesehen, das sich nicht an den jeweiligen Verhältnissen ausrichtet, die sich aus der Elektrolytkonzentration im Patienten und den eingesetzten Dialysatoren ergeben. Ionenselektive Elektroden sind ebenfalls bekannt, beispielsweise aus Cammann, Das Arbeiten mit ionenselektiven Elektroden, 2. Aufl. 1977, Springer-Verlag, Berlin, und 20 and aus D-PS 2215378, auf die als Offenbarung ausdrücklich Bezug genommen wird. Derartige ionenselektive Elektroden werden aus einem Ionaustauschermaterial hergestellt, das entweder kationisch oder anionisch aktiv ist. Zu solchen Materialien gehören beispielsweise 25 quartäre Ammoniumgruppen, Phosphoniumionen, oder Sulfoniumionen, die beispielsweise organische Radikale aufweisen können. Ferner sind langkettige aliphatische Markaptane, alkylierte Phenole oder makrozyklische Äther, beispielsweise Kronenäther, einsetzbar. Insbesondere ist es möglich, Membranelektroden zu schaffen, welche auf Alkalionen ansprechen und Komplexe von Kronenäther oder analogen Verbindungen, insbesondere des Valinomycins, enthalten.

30 35 Weiterhin lassen sich auch 2- oder mehrwertige Metallionen bestimmen, so daß praktisch jedes mögliche Metallion gemessen werden kann.

- 1 Zu weiteren kationenempfindlichen Materialien gehören Metallchelate oder Ionenaustauschsalze oder Ionenaustauschmaterialien. Besonders bevorzugt ist für die Messung von Kaliumionen Valinomycin, für die Messung von
- 5 Natriumionen ein Dioxakorksäurediamid, für Calciumionen ebenfalls ein Dioxakorksäurediamidderivat, das sich von dem vorstehenden Diamid unterscheidet. Andererseits können Natriumionen auch mit einem Na-selektiven Glas bestimmt werden, das gegenüber ionenselektiven Elektro-
- 10 den auf organischer Basis wegen seiner Unempfindlichkeit bevorzugt ist. Auch der pH-Wert kann mit einer pH-selektiven Glaselektrode bestimmt werden, die ebenfalls handelsüblich ist und beispielsweise in der D-AS 2134101 beschrieben ist, auf die aus Offenbarungsgründen Bezug
- 15 genommen wird.

Ionenselektive Elektroden auf organischer Basis werden üblicherweise in Form von dünnen Membranen aus PVC-Material hergestellt, dem ein Weichmacher zugesetzt wird.

- 20 Derartige polymere Materialien und die Herstellung sowie die Zugabe von Weichmachern sind beispielsweise in der D-PS 2215378 beschrieben, auf die Bezug genommen wird.

Eine derart hergestellte ionenselektive Elektrode wird

- 25 mittels der üblichen Ableitung, beispielsweise einer Elektrolytlösung als Stromschlüssel (gesättigte KCl-Lösung) mit einer Ableitelektrode verbunden, die ihrerseits mit einem üblicherweise eingesetzten Meß- und Verstärkergerät in Verbindung ist, das erfindungsgemäß
- 30 als Auswertungseinheit 60 bezeichnet ist.

Gemäß dem in Fig. 1 gezeigten Ausführungsbeispiel werden vorzugsweise Detektoren 32 und 50 gleicher Zusammensetzung eingesetzt, also entweder Leitfähigkeitsmeßzellen

- 35 oder aber ionenselektive Elektroden.

1 Infolge der konstanten Zusammensetzung der Konzentrat-  
lösung, die im Behälter 22 enthalten ist, kann über eine  
Natrium-selektive Elektrode die Gesamtzusammensetzung  
der Dialysierflüssigkeit gesteuert werden.

5

In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform der Erfindung  
gezeigt, wobei gleiche Bezugszeichen für gleiche Teile  
verwendet werden. Diese Ausführungsform weist wiederum  
eine Einheit 12 zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit  
10 auf. Von dieser Einheit 12 geht die Leitung 30 ab, die  
direkt mit dem Dialysator verbunden ist, an den sich die  
Leitung 44 anschließt. Die Leitungen 30 und 44 weisen  
je eine abzweigende Leitung 68 und 70 auf, die sich zu  
einer Leitung 72 vereinigen. Vorteilhafterweise ist die  
15 Leitung 68 unmittelbar stromauf und die Leitung 70 un-  
mittelbar stromab des Dialysators 14 angeordnet.

Da in den Dialysierlösungsleitungen 30 und 44 durch die  
Pumpe 16 ein Unterdruck erzeugt wird, sind die Leitungen  
20 68 und 70 durch Absperrorgane 74 und 76 abgesperrt und  
werden vorteilhafterweise alternierend geöffnet und ge-  
schlossen. Um frische oder verbrauchte Dialysierlösung  
in die Leitung 72 zu saugen, ist in dieser Leitung 72  
eine Pumpe 78 vorgesehen, die den Unterdruck in den Lei-  
25 tungen 30 und 44 überwindet. An diese Pumpe 78 schließt  
sich ein Vorratsgefäß 80 an, in dem ein Druckausgleich  
stattfindet, beispielsweise durch eine im Vorratsgefäß 80  
vorgesehene Öffnung 82. Stromab dieses Vorratsgefäßes ist  
30 der Detektor 84 vorgesehen, der in seiner Funktion und  
seinem Aufbau den Detektoren 32 und 50 entspricht und der  
durch einen Temperaturdetektor 86 temperaturkompensiert  
wird. An diese Detektoren 84 und 86 schließt sich wieder-  
um die Auswertungseinheit 60 mit der üblichen Steuerung  
35 an. Wie aus dem in Fig. 2 gezeigten Ausführungsbeispiel  
ersichtlich, arbeitet diese Ausführungsform nur mit  
einem Detektor, der alternierend mit frischer oder ver-  
brauchter Dialysierlösung beaufschlagt werden kann, und  
kommt somit mit einem Detektor aus. Auch diese Ausfüh-

1 rungsform wird als unter die Erfindung fallend betrach-  
tet. Allerdings ist zur stetigen Kontrolle der Gesamtzu-  
sammensetzung der Dialysierlösung kein weiterer Detektor mehr  
in der unmittelbar zum Dialysator 14 führenden Leitung 30  
5 nötig. Vorzugsweise weist diese Leitung 30 jedoch einen  
derartigen Detektor auf, der dem in Fig. 1 gezeigten  
Detektor 32 entspricht, insbesondere eine Leitfähigkeits-  
meßzelle, mit der sofort starke Schwankungen in der  
Dialysierlösung festgestellt werden können, so daß die  
10 Dialysevorrichtung unterbrochen werden kann.

Gemäß dieser bevorzugten Ausführungsform kann also in  
der Leitung 30 eine Leitfähigkeitsmeßzelle vorgesehen  
sein, während als Detektor 84 eine ionenselektive Elek-  
15 trode in Betracht kommen kann, die durch den alternie-  
renden Betrieb stets mit frischer Dialysierlösung geeicht  
wird und lediglich die Differenz der durch den Leitungs-  
zweig 70 geförderten verbrauchten Dialysierlösung bezogen  
auf die frische Dialysierlösung feststellen muß. Eine  
20 solche in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform hat den Vor-  
teil, daß die üblichen heute eingesetzten Dialysievor-  
richtungen mit einer extern vorgesehenen Detektorvor-  
richtung, insbesondere einer ionenselektiven Meßanord-  
nung, verbunden werden können, wobei lediglich das mit  
25 dem Dialysator 14 in Verbindung stehende Schlauchsystem  
zwei Anschlüsse aufweisen muß, die die Leitungsverbindung  
zu den Leitungen 68 und 70 herstellen. Andererseits kann  
natürlich auch als Detektor 84 eine übliche Leitfähig-  
keitsmeßzelle vorgesehen sein.

30 Die in den Figuren 3 und 4 aufgezeigten Ausführungsfor-  
men sind spezielle Weiterentwicklungen der in Fig. 1  
und 2 gezeigten Ausführungsformen und sind daher in Ver-  
bindung mit diesen zu betrachten. Aus Vereinfachungs-  
35 gründen sind die jeweiligen Geräteanordnungen, die im  
Dialysierlösungskreislauf vorgesehen sind, weggelassen.

1 Gemäß der in Fig. 3 gezeigten Ausführungsform ist der Blutkreislauf des Dialysators 14 mit wenigstens einem Detektor verbunden, der die im Blut vorliegenden Elektrolytverhältnisse, Leitfähigkeitsmeßwerte, den Hämatokrit-  
5 Wert oder den pH-Wert bestimmen kann.

Der Dialysator 14 weist eine extracorporeale Leitung 88 zur Zuführung von Blut und eine Leitung 90 zur Ableitung des Bluts aus dem Dialysator 14 auf. Von der Leitung 88  
10 zweigt eine Leitung 92 ab, in der ein Absperrorgan 94 vorgesehen ist. Daran schließt sich eine Pumpe 96 an, die vorteilhafterweise als Schlauchpumpe ausgebildet ist. Stromab dieser Pumpe ist an die Leitung 92 angrenzend ein Entlüftungsventil 98 vorgesehen, mit dem das in der  
15 Leitung 92 befindliche Blut druckausgeglichen wird. Hieran schließt sich in der Leitung 92 der Detektor 100 wiederum an, der in Art, Zusammensetzung und Bauweise den Detektoren 32 und 50 entspricht und der wiederum vorteilhafterweise durch den Temperaturdetektor 102  
20 temperaturkompensiert werden kann.

In einer weiteren, ebenfalls in Fig. 3 gezeigten Ausführungsform weist auch die Leitung 90 eine abzweigende Leitung 104 auf, in der wiederum ein Absperrorgan 106  
25 eine Pumpe 108, ein Entlüftungsventil 110 und Detektoren 112 und 114 angeordnet sind. An den letztgenannten Detektor schließt sich der Ausguß an.

Die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform arbeitet folgen-  
30 dermaßen:

Mittels der Absperrorgane 94 und 106, die in bestimmten Zeitabständen geöffnet werden oder aber kontinuierlich geöffnet sind, wird nur eine entsprechend geringe Blutmenge durch die Pumpe 96 angesaugt. Stromab der Pumpe wird das in der Leitung 92 befindliche Blut druckausgeglichen, damit die druckempfindliche Messung mit ionenselektiven Elektroden, sofern diese eingesetzt wer-

1 den, nicht gestört oder geändert wird. Die in den Detektoren 100 bzw. 112 ermittelten Meßdaten werden über eine elektrische Leitung 116 bzw. 118 an die Auswertungseinheit 60 abgegeben.

5

Hierauf folgt wieder die Aufarbeitung der Meßwerte gemäß Fig. 1.

10 Eine bevorzugte Ausführungsform besteht darin, daß die in Fig. 1 oder 2 gezeigte Ausführung mit der in Fig. 3 gezeigten Ausführung derart kombiniert wird, daß lediglich eine der Meßanordnungen gemäß Fig. 3, die entweder von der Leitung 88 oder der Leitung 90 abzweigen, eingesetzt werden.

15

Andererseits kann die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform auch im wesentlichen gemäß der Ausführung von Fig. 2 aufgebaut sein, wobei die Absperrorgane 94 und 106 den Absperrorganen 74 und 76 entsprechen und die Detektoren 20 100, 102, 112 und 114 zu jeweils einem Detektor zusammengefaßt sind, der den Detektoren 84 und 86 entspricht.

Diese Vorrichtung arbeitet dann wie die in Fig. 2 gezeigte Ausführung alternierend, da jeweils nur eines der Absperrorgane geöffnet bzw. geschlossen ist, während das andere Absperrorgan geschlossen bzw. geöffnet ist.

30 Bei der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform, die aus Vereinfachungsgründen lediglich in der Leitung 88 eine Abzweigung 92 aufweist, ist stromauf des Absperrorgans 94 ein Hämofilter 122 vorgesehen, mit dem das Plasma von den Blutkörperchen abfiltriert wird, so daß nur das Plasma einer Messung durch den Detektor 100 unterzogen wird. Die übrige Anordnung gemäß Fig. 4 entspricht der 35 Anordnung gemäß Fig. 3. Somit ist die Ausführungsform gemäß Fig. 4 gegenüber der in Figur 3 gezeigten Ausführungsform dadurch verändert, daß ein Hämofilter 122 in die Leitung 92 angeordnet ist, durch den das Blutplasma

1 den gewünschten Werten unterzogen werden kann.

Die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform erlaubt sowohl die Messung der im Blut enthaltenen Elektrolyten als 5 auch des Hämatokrit-Wertes, der mittels der Leitfähigkeit meßbar und eine Meßgröße ist, mit der der Wasserentzug aus dem Patienten bestimmt werden kann. Er steigt an mit steigendem Wasserentzug des Patienten und gibt somit einen Hinweis darauf, welche Menge 10 ultrafiltriert worden ist. Weiterhin stellt ein bestimmter erhöhter Hämatokrit-Wert, der vorzugsweise mittels einer Leitfähigkeitsmeßzelle als Detektor 100 bzw. 112 gemessen wird, einen kritischen Punkt dar, von dem an 15 der Patient in den sogenannten hypovolämischen Schock überführt werden kann, wenn die Toleranzgrenze des Volumenentzugs erreicht ist. Dementsprechend kann ein solcher Anstieg des Hämatokrits zur Steuerung der Ultrafiltration und zur weiteren Steigerung der Sicherheit derartiger Vorrichtungen herangezogen werden.

20 Eine derartige Kombination der in Fig. 3 und 4 gezeigten Ausführungsformen mit den in Figur 1 und 2 gezeigten Ausführungsformen hat den Vorteil, daß mehr als ein Detektor im Meßsystem vorhanden ist, so daß sich 25 durch Mittelwertbildung die Präzision und damit die Meßempfindlichkeit des gesamten Systems um den Faktor  $\sqrt{n}$  erhöht, wobei n die Anzahl der Detektoren ist.

30 Andererseits kann jedoch auch die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform mit jeweils einer Meßanordnung am Eingang und Ausgang des Blutes aus dem Dialysator 14 allein zur Feinregulierung der Zusammensetzung der Dialysiervorrichtung ausreichen, also eine Verbindung mit den in Fig. 1 und 2 gezeigten Ausführungsformen nicht notwendig 35 sein.

1 In einer weiter bevorzugten Ausführungsform hat sich her-  
ausgestellt, daß man vorteilhafterweise mit einem Detek-  
tor 32 und einer Steuereinheit 36, die die Pumpe 24 und da-  
mit den Konzentratfluß steuert, zunächst die untere, noch  
5 vom Patienten tolerierte Elektrolytzusammensetzung her-  
stellt und überwacht, also beispielsweise eine Dialysier-  
flüssigkeit mit einem Natriumgehalt von 135 mmol/l. In die-  
ser Ausführungsform ist vorgesehen, daß aus dem Behälter  
10 22 eine weitere der Leitung 20 entsprechenden Leitung und  
eine weitere der Pumpe 24 entsprechende Pumpe zur Feinre-  
gulierung der Zusammensetzung der Dialysierlösung angeord-  
net ist. Diese weitere Pumpe wird von einer ebenfalls der  
15 Steuereinheit 36 entsprechenden Einheit und der Differen-  
ziereinheit 64 gesteuert. Diese Ausführung hat den Vorteil,  
daß die Überwachung und die Feinregulierung der Dialysier-  
lösung sich nicht überlagern und von einander getrennt  
sind. In diesem Fall kann der Detektor 32 entweder allein  
oder es kann ein weiterer Detektor stromauf des Dialysa-  
tors 14 vorgesehen sein, der gleiche oder unterschiedliche  
20 Eigenschaften wie der Detektor 32 besitzt.

Die vorstehende Beschreibung bezieht sich auf eine Dialy-  
sievorrichtung, die unter den Begriff "Vorrichtung zum  
Reinigen von Blut" fällt. Insofern ist natürlich eine der-  
25 artige Anwendung der Erfindung nicht nur auf das Dialysie-  
ren beschränkt, sondern erstreckt sich auch auf andere  
Vorrichtungen zum Reinigen von Blut, beispielsweise auf  
die Hämofiltration. Bei der Hämofiltration wird Plasma in  
einem Hämofilter von den quasi festen Bestandteilen des  
30 Bluts abfiltriert. In diesem Fall entspricht der eingesetz-  
te Hämofilter dem vorstehend erwähnten Dialysator 14. Bei  
der Hämofiltration wird die Substituatlösung stromab des  
Hämofilters entsprechend der entzogenen Plasmamenge dem  
Blut wieder zugesetzt. In diesem Fall werden entsprechend  
35 der in Fig. 1 bis 4 gezeigten Anordnung ein Detektor am  
Bluteingang und ein Detektor am Blutausgang des Hämofil-  
ters sowie ein Detektor am Plasmaauslaß entsprechend einer  
ersten Ausführungsform vorgesehen. Die Zumischung des Sub-

1 stituats erfolgt wiederum in Form eines Konzentrats, das  
zur Erstellung des Substituats herangezogen wird. Anstelle  
eines derartigen Konzentrats können natürlich auch fertige  
Lösungen eingesetzt werden, deren Zusammensetzung dem un-  
5 teren vom Patienten tolerierten Wert entspricht. Es er-  
folgt dann wiederum eine aus einem Konzentrat gebildete  
Feinregulierung dieser Zusammensetzung nach oben, wobei  
beispielsweise die Differenz der Meßwerte am Bluteingang  
und Blutausgang oder aber der absolute Meßwert am Plasma-  
10 auslaß gemessen werden. Andererseits können jedoch auch  
Bluteingang und Plasmaauslaß hinsichtlich ihrer Meßwerte  
miteinander verglichen werden.

15 Mit einer derartigen Hämofiltrationsanordnung ist es mög-  
lich, im Direktbetrieb die Zusammensetzung der Substituat-  
lösung entsprechend den bei der Hämofiltration vorliegen-  
den Bedingungen abzuändern und anzupassen.

20 Hinzuzufügen ist noch, daß jede dieser vorstehend erläu-  
terten Vorrichtungen zum Reinigen von Blut bis zu vier  
Meßpunkte aufweisen kann, die mit wenigstens einem Detek-  
tor verbunden ist. In einer solchen Ausführungsform werden  
die Meßstellen nach einer bestimmten Schaltungsmethode  
nacheinander abgegriffen und in einer oder mehrerer Dif-  
25 ferenziereinheiten ausgewertet.

30 Weiterhin ist noch anzumerken, daß die Auswertungseinheit  
60 und gegebenenfalls die Differenziereinheit 64 zur Messung  
der Elektrolytkonzentrationen der unbehandelten und be-  
handelten, durch den Dialysator geführten Flüssigkeiten  
herangezogen werden können. So kann beispielsweise die  
Elektrolytkonzentration am Eingang und am Ausgang des Di-  
alysators 14 direkt gemessen und die Differenz dieser  
Werte sowohl differenziell als auch über einen bestim-  
35 mten Zeitraum integral bestimmt und angezeigt werden.

1 Gemäß dieser Ausführungsform ist also noch keine Veränderung der Zusammensetzung der Dialysierlösung durch entsprechende Steuerung der Einheit 12 zur Erzeugung der Dialysierlösung vorgesehen.

5

Somit ist diese Ausführungsform eine reine Meßvorrichtung zur Messung und zur differenziellen und/oder integralen Anzeige der Elektrolytbilanz, insbesondere der Natriumbilanz.

10

15

20

25

30

35

FRESENIUS AG  
6380 Bad Homburg v.d.H

55 FR07 03 4

Patentansprüche

1. Dialysierzvorrichtung mit einer Einheit zur Erzeugung einer Dialysierlösung aus einem Konzentrat und Leitungswasser, die einen Konzentratbehälter, eine Mischeinrichtung, eine das Konzentrat aus dem Konzentratbehälter zur Mischeinrichtung fördernde Pumpe und einen mit der Mischeinrichtung verbundenen Leitungswasseranschluß aufweist, mit einem mit der Mischeinrichtung verbundenen Dialysator, mit zwei durch eine Membran getrennten Dialysatorkammern, wobei die erste Dialysatorkammer mit Dialysierflüssigkeit und die zweite Dialysatorkammer mit Blut beaufschlagbar ist, mit Pumpen zur Förderung von Blut und Dialysierflüssigkeit durch den Dialysator, mit einer Ultrafiltrationseinheit zur Entziehung von Ultrafiltrat und mit wenigstens einem Detektor zur Messung des Elektrolytgehalts, wenigstens einer, den Dialysator durchströmenden Flüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein erster Sensor (32, 100) zur Bestimmung des Elektrolytgehalts der unbehandelten Flüssigkeit stromauf an den Dialysator (14) und wenigstens ein zweiter Detektor (50, 112) stromab an den Dialysator (14) angeschlossen und mit einer Auswerteeinheit (60) verbunden sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Detektoren (32, 100, 50, 112)

- 1 zu einem Detektor (84) zusammengefaßt sind, der wechselweise stromauf und stromab an den Dialysator (14) anschließbar ist.
- 5 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Detektoren (32, 50, 100, 112, 84) jeweils mit einem Temperaturdetektor (34, 48, 102, 114, 86) kombiniert sind.
- 10 4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinheit (60) mit einer Einheit (64) zur Bildung eines Differenzwerts verbunden ist.
- 15 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Einheit (64) zur Bildung eines Differenzwerts mit einer Steuereinheit (36) verbunden ist, mit der die Einheit (12) zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit steuerbar ist.
- 20 6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem ersten Detektor (32) und dem Dialysator (14) ein erstes Bypass-Ventil (38) und zwischen dem zweiten Detektor (50) und dem Dialysator (14) ein zweites Bypass-Ventil (42) vorgesehen und die Bypass-Ventile (38) und (42) mit einer Bypass-Leitung (40) verbunden sind.
- 30 7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der erste und der zweite Detektor (32, 50) und die Temperaturdetektoren (34, 48) durch Betätigung der Bypass-Ventile (38, 42) mit frischer Dialysierlösung abgleichbar sind.
- 35 8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Blutseite des Dialysators (14) eine Leitung (92) von der zum Dialysator (14) führenden Leitung (80) und eine Leitung (104)

- 1 von der vom Dialysator (14) wegführenden Leitung (90) abzweigen, die jeweils ein Absperrorgan (94, 106), eine Pumpe (96, 108), ein Entlüftungsorgan (98, 110) und einen Detektor (100, 112) aufweisen.
- 5 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß stromauf des Absperrorgans (94, 106) wenigstens ein Hämofilter (112) vorgesehen ist.
- 10 10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Detektor (32, 50, 84, 100, 112) eine Leitfähigkeitsmeßzelle oder wenigstens eine ionenselektive Elektrode ist.
- 15 11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die ionenselektive Elektrode eine natriumselektive, kaliumselektive, pH-selektive,  $\text{SO}_4^{2-}$ ,  $\text{CO}_3^{2-}$ ,  $\text{HCO}_3$ -sensitive und/oder eine calciumselektive Elektrode ist.
- 20 12. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß von der die Einheit (12) zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit mit dem Dialysator (14) verbindenden Leitung (30) eine Leitung (68) und von der den Dialysator (14) mit der Pumpe (16) verbindenden Leitung (44) eine Leitung (70) abzweigen und sich zu einer Leitung (72) vereinigen, die mit dem Detektor (84) verbunden ist.
- 25 30 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Leitung (68) ein Absperrorgan (74) und die Leitung (70) ein Absperrorgan (76) aufweist, die alternierend betätigbar sind, und die Leitung (72) ein Absperrorgan (78) aufweist.

1 14. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Leitung (72) ein Vorratsgefäß (80) aufweist, das über die Öffnungen (82) belüftbar ist.

5

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mit der Auswerteeinheit (60) die von den Detektoren (32, 50, 84, 100, 112) gemessenen Werte differenziell und/oder integral anzeigenbar sind.

10

15

20

25

30

35

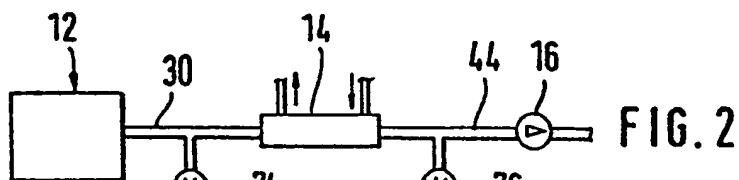
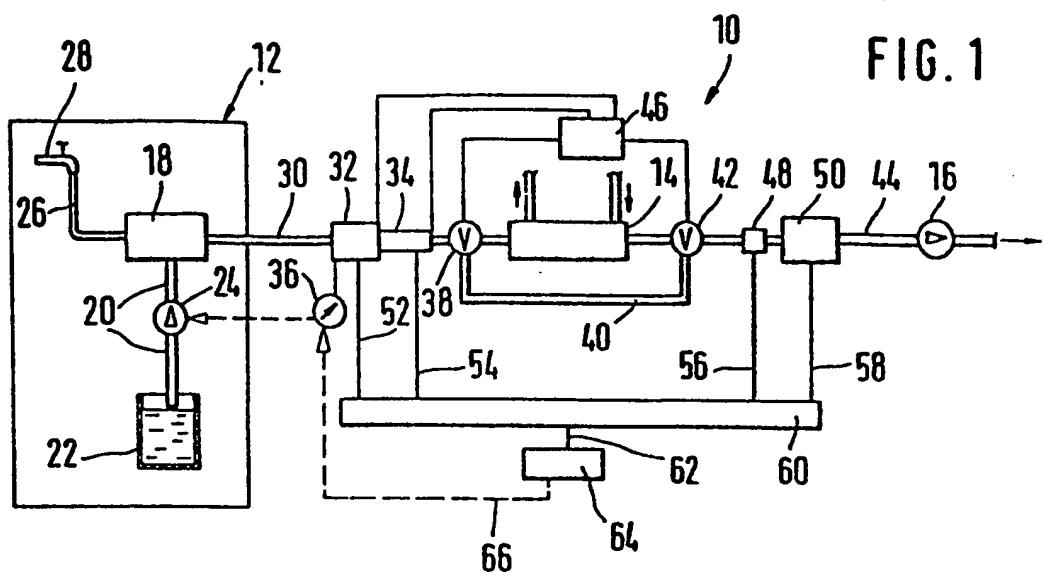


FIG. 2

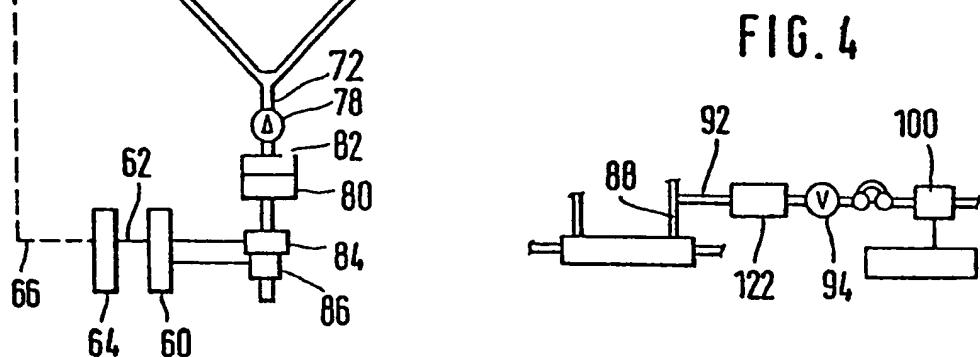
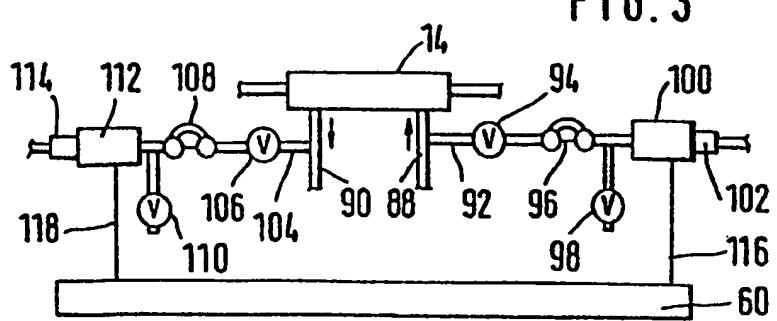


FIG. 4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**